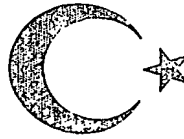


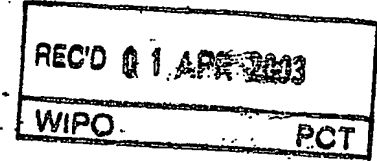
Rec'd PCT/PTO 09 MAR 2005

PCT / 03 / 00014

#2



T. C.  
TÜRK PATENT ENSTİTÜSÜ



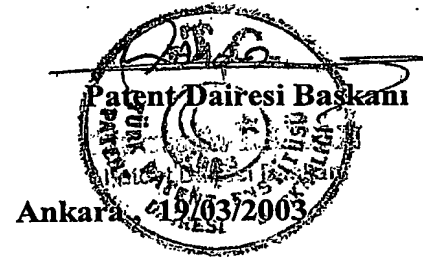
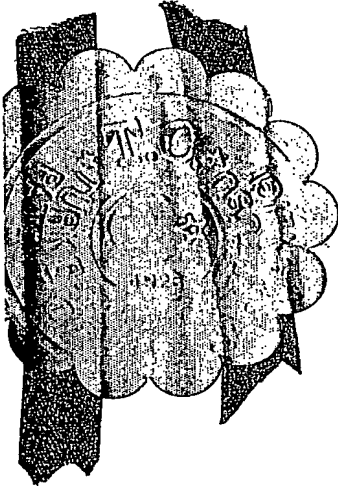
# RÜÇHAN HAKKI BELGESİ

(PRIORITY DOCUMENT)

No: a 2002 02198

*Bu belge içerisindeki başvurunun Türk Patent Enstitüsü'ne yapılan  
Patent başvurusunun tam bir sureti olduğu onaylanır.*

*(It is hereby certified that annexed hereto is a true copy of the application  
no 2002/02198 for a patent )*



**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

**BEST AVAILABLE COPY**

TÜRK PATENT [ ] ENSTİTÜSÜ

(21) Başvuru No.  
a 2002/02198

(22) Başvuru Tarihi  
2002/09/13

(51) Buluşun tasnif sınıf(lar)ı  
**A61B**

(74) Vekil  
CENK SEVİNÇ (GRUP OFİS MARKA VE PATENT AJANLIĞI MÜŞ. VE TİC.LTD.ŞTİ.)  
Ziya Gökalp Cad., 74/5, Kolej 06600  
ANKARA

(71) Patent Sahibi  
**ZAFER MALAZGİRT**  
Ondokuz Mayıs Üniv. Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Ana Bilim Dalı SAMSUN TR

(72) Buluşu Yapan  
**ZAFER MALAZGİRT**  
Ondokuz Mayıs Üniv. Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Ana Bilim  
Dalı SAMSUN TR

(54) Buluş Başlığı  
**Laparoskopik ameliyatlardan sonra büyük trokar deliklerinin onarımında kullanılan yama-tıkaç**

(57) Özet  
Buluş büyük trokar deliklerinin onarımında kullanımı çok basit, doku hasarı riskini minimale indiren bir malzeme ve onun özel kullanım tekniği ile ilgilidir. Buluşta trokar deliğinin onarımında dikiş teknikleri bir yana bırakılmış, özel bir tıkaç kullanılarak, işlem çok basite indirgenmiştir. Temel olarak polipropilen maddesinden oluşan bu ürünün karın boşluğuna bakan yüzü özel bir kaplama maddesi ile örtülüdür. Bu malzeme işlevsel olarak üç parçadan ibarettir ve yama-tıkaç olarak adlandırılır. Yama-tıkaç, laparoskopik cerrahide oluşan büyük trokar fasya deliklerinin hemen tamamında kullanılabilecek bir üründür. Tasarımı sayesinde, hemen bütün trokar deliklerinde güvenli ve sağlam bir onarım sağlar.

## T A R İ F N A M E

### LAPAROSKOPİK AMELİYATLARDAN, SONRA BÜYÜK TROKAR DELİKLERİNİN ONARIMINDA KULLANILAN YAMA-TIKAÇ

#### TEKNİK ALAN :

Buluş, laparoskopik ameliyatlarda sonucu oluşan trokar deliklerinin herhangi bir dikişe gerek kalmadan kapatılmasını sağlayan yama-tıkaç ile ilgilidir.

#### BULUŞUN GEÇMİŞİ :

Trokar yarısından fıtıklaşma laparoskopik cerrahinin iyi bilinen bir komplikasyonudur. 10 mm ve daha büyük trokar yaralarında, özellikle onarım yapılmayanlarında, omentum ve ince barsak delik içinde sıkışabilir ve tıkanabilir. Bu nedenle 5 mm'den daha büyük trokar yaralarının mutlaka onarılması kabul gören bir davranıştır ve tüm dünyada uygulanmaktadır.

Ancak böyle bir fasya defektinin klasik yöntemle onarımı; cilt kesisinin küçüklüğü, cilt altı yağ dokusunun kalınlığı ve görmeden çalışma zorunluluğu nedeniyle zordur, sıkıntı vericidir, başarısı belirsizdir ve bazan tehlikeli olabilir. Özellikle pnömoperitoneum söndürüldükten sonra körlemesine derin fasya dikişleri koymak cerrahların sakındığı tehlikeli bir uygulamadır.

5 Trokar fasya defektinin bu küçük cilt açıklığından onarımında kolaylık sağlaması amacına yönelik son 8-10 yıl içinde çok sayıda teknik önerilmiştir. Çok çeşitli uygulama ve malzemeleri öne süren bu tekniklerin tamamı; trokar deliğinin bir yanından diğer yanına bir şekilde dikiş geçirilmesi ve bağlanması ilkesine 0 dayanmaktadır. Bu amaçla ya büyük sağlam iğneler ya da içinden dikişin geçirildiği düz uzun iğneler veya benzeri dikiş taşıyıcılar kullanılmaktadır.

Stringer 1995'te Grice needle, Garzotto ise yaylı iğne sistemini, 15 Weiland 1995'te Veress iğnesini kullanarak dikiş geçirdiklerini

yayımlamışlardır. Robertson, 1996'da benzer bir teknik önermiştir. Ancak burada iki ayrı dikiş kullanılmış, uçlar trokardan çıkartılıp dışarıda bağlanmış ve daha sonra düğüm bir taraftan çekilerek dışarı çıkartılmıştır. Hellinger 1996'da tek-kullanımlık bir fasya kapatma cihazı önermiştir. Schwegler 1996'da bir kanca uçlu iğneyi, Thévisse ve Pier Carter-Thomason tekniği ile onarımı, Ammori 1996'da 110 mm ağır keskin uçlu bir iğneyle onarımı yayımlamışlardır. Ammori tekniğinde ciltten cilde geçen dikişin uçları bir sinir çengeli ile cilt altından çekilip çıkartılmaktadır. Petrakis 1999'da özel iğne ve dikiş giriş çıkışlarıyla bir kese ağzı dikişi oluşturmakta, trokar deliği böyle kapatılmaktadır. Chapman'ın 1999'da önerdiği Gore Suture Passer bir iğnedir ve beraberinde içeriye veya dışarıya dikiş taşımaktadır.

Yukarıda sayılan çalışmaların temel ilkesi basitçe şöyle özetlenebilir: Trokar deliği bir şekilde bir dikiş tekniği kullanılarak onarılır. Bu tekniklerin pek çoğu hızlı ve kolay teknikler olarak önerilmektedir. Oysa bu tekniklerle onarım için laparoskopik görüş gereklidir. Laparoskopik görüş altında iğnelerin girişi çıkışı izlenmelidir, iğnelerle içeri taşınan dikişler yakalanmalı, uçları başka bir iğnenin ya deliğinden sokulmalı veya onun yakalanması için özel bir konuma getirilmelidir. Uçlar trokardan dışarı alınacaksa bu trokardan sokulmuş bir grasper'a verilmelidir. Bütün bu işlemler zaman ve dikkat alıcı olmanın ötesinde yüksek laparoskopi becerisi ve koordinasyonuna ihtiyaç gösterir. İleri laparoskopik ameliyatlardan sonra onarım gerektiren büyük trokar deliklerinin sayısı ve yerleşimi arttıkça; anlattığımız dikiş tekniklerine destek olacak laparoskopik işlemler de karmaşıklıkla zorlaşmaktadır. Yukarıda sayılan dikiş teknikleri bu nedenle sanıldığı gibi basit ve hızlı olmayabilir.

Ayrıca bir düğümün tamamlanması için çok sayıda manipülasyona ihtiyaç vardır. Klasik onarım metodunda ekartasyon, itme, çekme,

batırma gibi azımsanmayacak sayıda ve şiddette hareket vardır. Diğer tekniklerde de bu manipölasyonların bir kısmı mevcuttur. İğneler çoğu zaman iki kez, bazan (Petrakis'in tekniğinde olduğu gibi) daha fazla sayıda batırılmalıdır. Bu durum doku travması miktarını artırmakta, inflamasyonu ve enfeksiyon riskini yükseltmektedir. Yarada ödem, seroma ve hematoma toplanması, yarada açılma ve uzun dönemde fıtık insidansını yükseltmektedir.

Aşırı travma ve ağır suturelerle dikiş, laparoskopik ameliyat tekniğinin "minimal zarar verme" ilkesine ters düşmektedir. Hasta, trokar deliği onarımı nedeniyle ağrı duymakta ve sorunlarla karşılaşmaktadır. Birinci veya ikinci günde taburcusu amaçlanan bir hastada trokar deliği onarımının getirdiği sorunlar hasta açısından keyif kaçırmacı olabilir, sonraki günlerde hastaneye yeniden başvurmasını gerektirebilir.

Sözü edilen tüm dikiş teknikleri, doğrudan görüş altında yapılmaktadır. Son büyük trokar deliğinin onarımında ise "doğrudan görüş" imkansızdır. 0.5 cm'lik özel bir kamera kullanılmıyorsa bu son deliğin onarımında körlemesine dikiş tekniği kullanmak kaçınılmazdır. İki büyük trokar deliği bulunan bir standart laparoskopik kolesistektomi ameliyatında böylece bir delik "doğrudan görüş" altında onarılabilirken diğeri körlemesine dikiş yöntemiyle kapatılmalıdır.

Hangi teknik veya iğne kullanılırsa kullanılsın, trokar deliği fıtıklarının tümüyle önlemek mümkün olmamaktadır. Trokar deliği fıtıklarının günümüzdeki oranı %0.77 ile %3 arasında değişmektedir. Karmaşık laparoskopik ameliyatlara sayısı arttıkça fıtık insidansı da yükselmektedir. Mevcut rakamlara bakarak, günümüzde kullanılan onarım teknikleri ile ilgili bugün için söylenecek son söz; trokar deliği onarımında halen güvenilir ve üstün bir teknik henüz bulunmamıştır.

Rosin ve ark.'nın 2002 yılında önerdiği fibrin yapıştırıcı ile yaranın yapıştırılması tekniği, dikiş kullanılmaması ve dayandığı "az manipülasyon ve az hasar" ilkesi yönünden tüm tekniklerden farklı bir uygulamadır. Yapıştırıcının cilt ve cilt altını yapıştırması düşünülebilir. Ancak bir fasya tabakasının yapıştırıcı ile sağlam bir şekilde onarılması gerçekçi bir yaklaşım olamaz.

#### **BULUŞUN DETAYLI AÇIKLAMASI :**

Buluş büyük trokar deliklerinin onarımında kullanımı çok basit, doku hasarı riskini minime indiren bir malzeme ve onun özel kullanım tekniği ile ilgilidir. Buluşta trokar deliğinin onarımında dikiş teknikleri bir yana bırakılmış, özel bir tıkaç kullanılarak, işlem çok basite indirgenmiştir.

Temel olarak polipropilen maddesinden oluşan bu ürünün karın boşluğuna bakan yüzü özel bir kaplama maddesi ile örtülüdür. Bu malzeme işlevsel olarak üç parçadan ibarettir. Yama-tıkaç olarak adlandırılan bu üç boyutlu malzeme; fıtık cerrahisi kuralları, karın duvarında geçerli olan fizik kanunları ve laparoskopik cerrahinin temelini oluşturan "minimally invasive surgery" ilkesiyle bağdaşıktır.

Yama-tıkaç, laparoskopik cerrahide oluşan büyük trokar fasya deliklerinin hemen tamamında kullanılabilecek bir üründür. Tasarımı sayesinde, hemen bütün trokar deliklerinde güvenli ve sağlam bir onarım sağlar.

Doğrudan görüş gerektirmediği için ilk ya da son trokar deliğinde kullanılıyor olması fark etmez. Trokarların yerleşimi sırasında yapılan değerlendirme ve ön hazırlık sayesinde yama-tıkacın yerleşimi için ne karın içinden laparoskopla ne de karın dışından normal gözle "doğrudan görüş" gerekmemektedir. Özetle, diğer dikiş tekniklerinde olduğu gibi son trokar deliği onarımında başka bir yöntemle geçmek zorunluğu yoktur. Yama-tıkaç körlemesine

yerleştirilir, yerinin iyiliği, kulaklarının fasya dış yüzüne fiksasyonu parmak ucu kontrolü ile kolaylıkla yapılmaktadır.

Kullanımı basittir ve kolaydır. Yorucu ekartasyon ve manipülasyon gerektirmez. Olağan koşullarda yama-tıkacın yerleştirilmesi ve yerine fiksasyonu ortalama 60 saniyede gerçekleşmektedir. Standart bir laparoskopik kolüstektomide iki, gelişmiş tekniklerde ise üç ve daha fazla sayıda trokar deliği olduğu düşünülürse, yama-tıkaç ile onarım cerrahi sürede de belirgin tasarruf sağlayacaktır. Cerrahın yorulmadan ve gönül rahatlığı ile gerçekleştireceği bu onarım, hasta açısından da ağrısız ve daha iyi bir iyileşme demektir.

Yama-tıkacın trokar deliğinden sokulup yerine yerleştirilmesi "baca etkisi" olarak bilinen bir tehlikeli durumun doğal bir önleyicisidir. Baca etkisi pnömoperitoneumun söndürülmesi sırasında veya sonrasında bağırsağın veya omentumun delikten girmesidir. Dikiş tekniğiyle onarım sırasında bu durum başka tehlikeli komplikasyonlara yol açabilir. Yama-tıkaç, baca etkisiyle deliğe girmiş olan bağırsağı önüne katıp iterek karın boşluğuna gönderir. Yerine yerleşen Yama-tıkaç, daha sonraki dönemde artık fıtıklaşmaya izin vermez.

Yama-tıkaç, karın içindeki deliği (iç delik) iyi örtmesi yanı sıra karın duvarı içindeki tüneli de iyi doldurur. Yama-tıkacın özel boyun tasarımı erken dönemde tıkacın yerine iyi tutunmasını sağlar. Boynun çentikli (tırtıklı, dikensi) yapısı granülasyon dokusunu şiddetlendirir. Daha hızlı ve derinlemesine ilerleyen granülasyon dokusu mevcut tünelin daha hızla dolmasına, tıkacın daha hızlı ve daha iyi inkorpere olmasına yol açar.

Yama-tıkaç fizik kurallarına ve karın içi basıncına dost bir malzemedir. Dikiş tekniklerinde doku gerilme kuvveti ve basınçlar ile dikiş materyali arasında bir kuvvet-direnç ilişkisi varken yama-tıkaçta böyle bir sorun söz konusu değildir. Artan karın içi

basıncı tıkaçın karın içindeki plakasını karın duvarına doğru yapıştırarak onarımın sağlamlığına katkı yapar. Doku geriliminin yama-tıkaç üzerinde hiçbir kötü etkisi yoktur. Pascal Kanunları'na göre hesaplanmış iç plaka tıkaçın trokar tüneline doğru prolabe olmasını önler. Yamanın, dikişin aksine, dokuyu sıkan, iten veya çeken bir fiziksel etkisi yoktur. Bu durum hastanın ameliyattan sonra çok erken zamanda günlük hayatına dönmesine, spor yapmasına olanak tanır. Bu durum, gerilimsiz fıtık onarım tekniklerinin temelinde yer alan fikirle uyumludur. Yama-tıkaçın Pascal kurallarıyla uyumu onun ek hastalıkları olan bazı hastalarda özellikle seçilmesini gerektirir. Özellikle karın içi basıncı yüksek olgularda (asitli, CAPD (sürekli ayaktan periton diyalizi) uygulanan KRY (kronik renal yetmezlik)'li olgularda, obeslerde) yapılan laparoskopik cerrahilerde trokar deliklerinin yama-tıkaçla onarılması indikedir. Uygun her olguda küçük trokar kullanmak diğer bir alternatif olabilir.

Yama-tıkaçın kullanımı ile trokar yarasına ait yara problemleri daha az gözlenecektir. Doku hasarı az olduğundan seroma, hematoma, inflamasyon, enfeksiyon ve dehisans insidansı yama-tıkaç kullanımıyla daha da azalacaktır. Uzun dönemde fıtık insidansının yama-tıkaç ile daha da düşeceği düşünülmektedir.

Özel cilt stapleri, cilt kesisinden kolaylıkla girer. Parmak yardımı ile fasya üstüne yayılan yama-tıkaç kulağını zimbalar. Her yama-tıkaçın iki kulağı olduğundan her trokar deliğinde iki zimba tüketilir. Standart bir laparoskopik kolesistektomide böylece dört zimba atılır. Zimba tekniği işlemi çok basitleştirir.

Polipropilen malzemeden üretilmiş olan yama-tıkaç, barsaklarla yakın komşulukta bulunduğu takdirde karın içi yapışıklıklara yol açar. Bu nedenle karın içine yerleşen parçanın özel bir malzemeyle kaplanması gereklidir.



Günümüzde böyle bir kaplama üç firmanın ürettiği ürünlerde mevcuttur. Bunlar Parietex Composite (Sofradim), Sepramesh (Genzyme) ve Composix (Bard) ürünleridir. Bu malzemelerde kullanılan madde polipropilendir. Kaplama maddesi ise ilk iki üründe kollajen türevli bariyer adezyon önleyici, sonuncuda ise ePTFE'dir.

Karın içine yerleştirilen yama-tıkaç, mutlaka yatay pozisyonda olmalı, kıvrılmamalı, karın içi yapılarla dikey biçimde temas etmemelidir. Dikey temas fistül riskini artırırken fıtık önleyici etkinin de azalmasına yol açar.

Trokar iç delik etrafında uygun bir yatay yüzey mevcut değilse bu alan tercihen trokarın ilk yerleştirilmesi sırasında hazırlanmalıdır. Standart laparoskopik kolesistektomide kullanılan median epigastrik trokarın yerleştirilmesinden hemen sonra çok yakında bulunan falsiform ligament tabanında uygun bir diseksiyonla bir cep açılmalıdır. Geçen ameliyat süresi içinde pnömoperitoneum bu cebin olgunlaşmasını ve yamanın daha iyi yerleşmesini sağlar.

Yama-tıkaç üç parçadan oluşur;

1. Karın içi yama parçası
2. Tırtıklı boyun parçası
3. Çift kulak parçası

#### 1. Karın içi yama parçası :

Polipropilen maddesinden imal edilmiş ve alt yüzeyi kollajen türevi bariyer adezyon önleyici veya ePTFE ile kaplanmış ve yuvarlaktır.

Çapı 4.5 cm'dir. İç delik çapı 1.0 cm olarak kabul edilmiştir. Karın içi basıncın zaman zaman 20 kat artabileceği göz önüne alınarak yamanın olması gereken büyüklüğü hesaplanmıştır. Bu çap, trokar deliğindeki kuvvet 20 kat artsa bile yamanın fıtıklaşmaya

karşı koymasını sağlamaktadır. Bu parça iç deliği ortalayarak onun önüne delik ile barsaklar arasına yerleşir.

Pascal Kanunu, bir sıvıya bir basınç uygulandığında bu basıncın sıvının her yüzeyine eşit olarak dağıldığını söyler. Karın içindeki barsak ve diğer dokuları, kıvam ve biyolojik özellikleri nedeniyle, bir sıvı ortamı olarak kabul edebiliriz. Artan karın içi basınç, bu nedenle karın duvarının her noktasına eşit olarak yayılacaktır.

Pascal kuralına göre iki pistondaki basınçlar eşittir. Ortaya çıkan kuvvet ise piston yüzey alanları ile doğru orantılıdır. Trokar deliğine doğru olan basınç, yamanın diğer yüzeylerinde de aynıdır ve yamanın delikten fıtıklaşmasını başarıyla önler.

Her şeye rağmen, basıncın trokar deliğinde 20 kat arttığını, buna karşılık diğer noktalarda normal basıncın bulunduğunu varsayalım. Bu durumda yama üzerindeki toplam kuvvetin yine de trokar deliğindeki fıtıklaştırıcı kuvvetten küçük olmaması, en az ona eşit olması gerekir.

$$\Delta P = \Delta F / \Delta A$$

$\Delta P$ : bir noktadaki basınç

$$\Delta P_{td} = \Delta P_{yy}$$

$\Delta F$ : bir noktadaki kuvvet

$$\Delta F_{td} / \Delta A_{td} = \Delta F_{yy} / \Delta A_{yy}$$

$\Delta A$ : kuvvetin etkilediği alan

$$\Delta F_{yy} = 20 \cdot \Delta F_{td}$$

td: trokar deliği

$$\Delta F_{td} / \Delta A_{td} = 20 \Delta F_{td} / \Delta A_{yy}$$

yy: yama yüzeyi

$$\Delta A_{yy} = 20 \cdot \Delta A_{td}$$

Yama küçük olduğundan alan hesabında  $\pi r^2$  kullanılacaktır.

$$\pi r_{yy}^2 = 20 \cdot \pi r_{td}^2$$

$$r_{yy}^2 = 20 \cdot r_{td}^2 \quad (r_{td} = 0.5 \text{ cm olduğundan})$$

$$r_{yy}^2 = 20 \times 0.25 \text{ cm}^2$$

$$r_{yy}^2 = 5.0 \text{ cm}^2$$

$$r_{yy} = 2.24 \text{ cm} \approx 2.25 \text{ cm}$$

$$R_{yy} = 4.5 \text{ cm.}$$

Bu değer, karın içi yama parçasının olması gereken çapını göstermektedir. Daha büyük trokar deliklerinde kullanılacak yama, aynı formüle göre yeniden hesaplanmalıdır.

## 2. Tırtıklı boyun parçası :

Bu parça yine polipropilen maddeden yapılmış karın içi yama parçasını kulaklara bağlar. Ayrıca tırtıklı veya iğneli yüzeyi ile trokar tüneline oturur.

- 1) Tırtıklı boyunun şekli silindir gibi, yüksekliği ve çapı 1 cm'dir. Üzerinde tıpkı kalın bir havlunun dokusu gibi halkalar halinde küçük çıkıntılar vardır. Bu tırtıkların boyu 2 mm'dir. Böylece silindirin dıştan dışa çapı 14.0 mm'ye ulaşır. Bu silindir altta karın içi yama parçasına dört ayakla bağlanmıştır. Üstte ise iki kulakla birleşir.

Silindirin altı, yanlara doğru 0.6 cm eninde, 1.3 cm boyunda dört ayak biçiminde ve yaklaşık 100° açıyla açılır. Bu ayaklar, boylarının son 3 mm'lik kısmında karın içi yama parçasına tutunur.

- 2) Kulaklar ve boyun yukarıya doğru çok çekilirse bu ayaklar karın içi parçayı periferinden çekmeye başlar. Böylece uçlar yukarıya doğru toplanır. Bu ayaklar olmasa, yama merkezden çekilse, yamanın kenarları aşağıya doğru kıvrılır ve barsaklarla yama kenarı dikey ilişki içine girer. Bu istenmeyen bir durumdur.

Boyun kulaklara doğru iki yana doğru açılarak tıpkı uçak pervanesi gibi bir şekil alır. Boyunun çevresi 3.14 cm'dir. Birer cm kulak çıkışları dışında her iki yanda 0.7 cm'lik tırtıklı düz boyun silindiri kenarları vardır.

## 3. Çift kulak parçası :

- 5) Bu parça boyundan 1 cm eninde birer parça olarak birbirinden zıt iki yöne doğru başlangıçta 90° açıyla çıkar. Boyu merkezden 3 cm'dir. Bu mesafe sonunda genişliği 1.7 cm'ye ulaşır. Böylece bir yelpaze gibi açılan bir şekli vardır. Boyundan çıkış anında

şekli iç bükeydir ve giderek düzleşir. Bu durum ona sağlamlık verir. Ayrıca dikey kesitte aşağıya doğru bir parabolik eğimi vardır. Aynı kesitten bakınca her bir kulağın gövdeyle 70° açı yaptığı gözlenir. Bu açılanma, bir bütün olarak yamanın tünel içine daha iyi bir uyum göstermesini sağlar. İç bükeylikle beraber bu açılanma, yamanın karın içinden hafifçe yukarıya kalkmasını sağlar. Boyun ve kulakların genel davranımı, bir rögar deliğinden dışarıya doğru bir insanın çıkmak istemesi sırasındaki kol ve gövde hareketlerini taklit eder.

#### **Buluşun Kullanımı :**

Laparoskopik ameliyatın bitiminde büyük trokar delikleri saptanır. Daha önceden cerrahi hemşire tarafından yama-tıkaçlar ve tercihen çok amaçlı zimba cerrahi masada kullanıma hazır hale getirilir.

Her trokar iç deliğinin çevresinde en az 2.5 cm'lik bir düz, pürüzsüz bir alanın olduğu yeniden teyit edilir. Bu koşulların sağlanamadığı trokar deliklerinde yama-tıkaç kullanılmamalıdır.

Yama-tıkaç, pnömoperitoneum mevcutken daha kolay yerleştirilir. Ancak bu zorunlu değildir. Yama-tıkaç, karın söndürüldükten sonra da güvenle kullanılabilir. İlk yama-tıkaç yerine yerleştirildikten sonra pnömoperitoneumun kaybedilmemesi isteniyorsa, ameliyattaki üçüncü kişi bir parmağını cilt kesisinden sokarak gazın kaçmasını önleyebilir (Şekil 2b, 2c). Bu yapılmazsa ilk deliğe yerleştirilen yama-tıkacın gözeneklerinden CO2 kaybedilecektir.

Yama-tıkaç yerleştirilirken direkt görüşe gerek yoktur. Ancak kamera karın içindeyse ve başka bir görevi yoksa yama-tıkacın girişi ve karın içi yama parçasının yerine yerleşimi karın içinden izlenebilir. Özellikle ilk birkaç olguda, karın içi yama parçasının yerine yerleştirilmesi sırasında cerrah; kulakların hangi şiddetle tutulup dışarıya doğru çekileceğini tam hissedemeyebilir. Laparoskopik direkt görüş, bu aşamada cerrahın kendini sınaması ve deneme yanılma yoluyla uygun kuvveti

öğrenmesine katkı sağlar. En son onarılan trokar deliği tercihen umbilikal delik olmalıdır.

Bir orta boy klemp ile fasya dış yüzeyi boyunca cilt altı dokusu hafifçe diseke edilir (Şekil 3a, 3b). Bu işlem sırasında kulakların tıraşlanıp tıraşlanmayacağı da kararlaştırılır. Kulaklar için hazırlanan küçük ceplerin yönü fasya gerilim çizgilerine paralel (karın duvarında yatay) olması tercih edilmelidir.

Yama-tıkaç, bir kaba klemp ile her iki kulak üst üste gelecek şekilde tutulur (Şekil 4a). Klempin ucu tam kulak-boyun bileşkesinde olmalıdır. Islatılır ve cilt açıklığından içeriye sokulur, sürekli aynı kuvvetle trokar tüneli boyunca ilerletilir (Şekil 4b). Karına girince direnç aniden azalır. Klemp kulaklar içeriye girecek kadar ilerletilmeli ve o noktada geri dönmelidir. İçeriye doğru çok fazla sokulmamalı, farklı yönlere oynatılmamalı, bir karın içi yapıya takılması önlenmelidir. Klemp hafifçe geri çekilerek karın içi yama parçasının yerine yerleşmesi sağlanır. Kulakların her ikisinin uçlarının dışarıda olduğu anlaşıldıktan sonra klemp açılıp çıkarılır. Kulaklar fasyadan dışarıya ve cildin dışına çıkarılır, düzeltilir (Şekil 6a).

Klemp ile kulak cepleri kontrol edilir. Eni ve boyu makasla kesilerek ayarlanır. Klemp ile uçlar tutulur, cebe yerleştirilir (Şekil 6b). Bu sırada parmak ucu ile hem yardım edilir hem de yerleştirme kontrol edilir.

Çok amaçlı zimba mevcutsa her iki kulağa birer zimba yerleştirilir (Şekil 6c). Bu işlem parmak ucu ile çok iyi yönlendirilebilir. Bu amaçla biraz önceki ameliyattan kalmış klip atıcı da kullanılabilir. Ancak klip atıcının bir dişinin hem yamadan hem de fasyadan geçirilip olabildiğince yatay konumda iken kliplenmesi gerekir. Zimba veya klip, kulağın tercihen 1/3 dış bölümüne konmalıdır.

Yama-tıkacın kulakları ceplere yerleştirildikten sonra parmak ucu ile kontrol edilir. Parmak çıkarılmadan zimba bu yere getirilir. El yordamı ile zimba uygun biçimde yerleştirilir. Ancak eğer parmak sığmıyorsa, parmak çekilirken çok amaçlı zimba ilerletilir. 5 Hafifçe sıkılarak zimbanın uçlarının hafifçe çıkması sağlanır. Zimba yama ile birlikte ilerletilir ve bu tatlı gerginlik içinde ateşlenir. Aynı işlem karşı tarafta da tekrarlanır.

#### **ŞEKİLLERİN KISA TARİFLERİ :**

- 0 **Şekil 1a :** Yama-tıkacın yandan görünüşüdür.
- Şekil 1b :** Yama-tıkacın üstten görünüşüdür.
- 5 **Şekil 2a, 2b, 2c :** Ameliyat sonrası trokar deliğinden trokarın çıkarılması ve gaz çıkışını engellemek amacıyla deliğe parmak sokulmasını göstermektedir.
- 5 **Şekil 3a, 3b :** Yama-tıkacın çift kulak parçasının (3) üst deri tabakası içine yerleşmesi için bir alet yardımı ile yer açılmasını göstermektedir.
- Şekil 4a, 4b :** Yama-tıkacın çift kulak parçasından (3) tutularak trokar deliğinden içeri sokulmasını göstermektedir.
- 0 **Şekil 5a, 5b :** Yama-tıkacın karın içi yama parçasının (1) trokar deliğine yerleştirilmesini ve çift kulak parçasından (3) tutularak yukarı doğru çekilmesini göstermektedir.
- 5 **Şekil 6a, 6b, 6c :** Yama-tıkacın çift kulak parçasının (3) derinin üst tabakasının içine yerleştirilerek zimba ile tutturulmasını göstermektedir.
- Şekil 7 :** Trokar deliği içerisine yerleştirilmiş yama-tıkacın görünüşü.

## İ S T E M L E R :

1.Laparaskopik ameliyatlardan sonra büyük trokar deliklerinin onarımında kullanılan yama-tıkaç olup;

a) Polipropilen maddesinden imal edilmiş, alt yüzeyi kollajen türevi bariyer adezyon önleyici veya ePTFE ile kaplanmış, yuvarlak şekilli, iç deliği ortalayarak onun önüne delik ile barsaklar arasına yerleşen karın içi yama parçası (1),

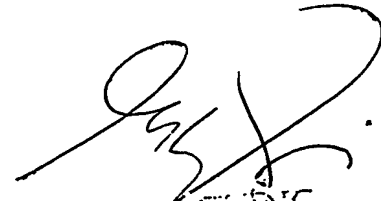
b) Polipropilen maddeden yapılmış, karın içi yama parçasını (1) çift kulak parçasına (3) bağlayan, tırtıklı veya iğneli yüzeyi olan, trokar tüneline oturan, silindir şekilli, tırtıklı yüzeyi sayesinde deri içerisine daha hızlı nüfuz eden tırtıklı boyun parçası (2),

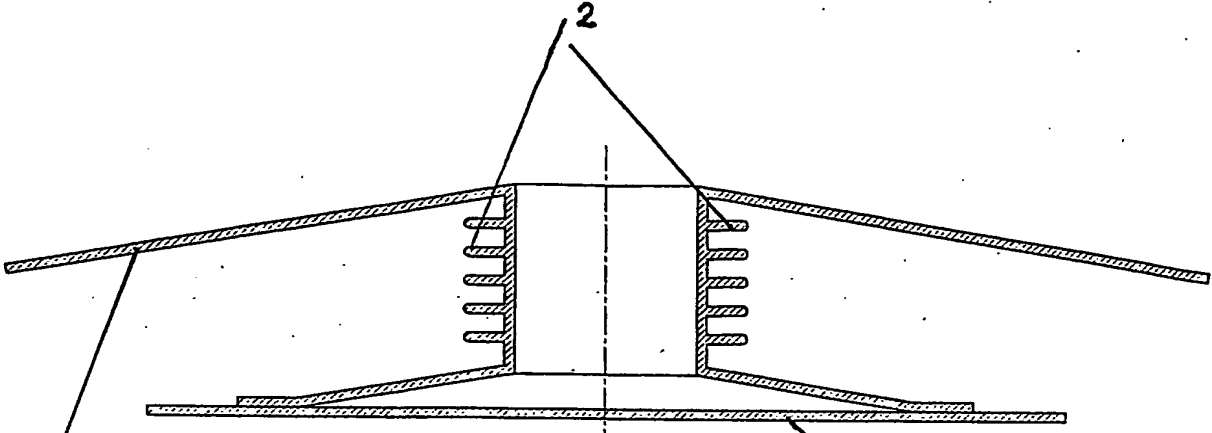
c) Polipropilen maddeden yapılmış, boyuna bağlı parça olarak birbirinden zıt iki yöne doğru çıkan, yelpaze gibi açılan bir şekli olan, bir zımba ile fasya üst tabakasına tutturulan çift kulak parçasından (3) oluşur.

2.İstem 1'e bağlı tırtıklı boyun parçası olup (2), silindir şekilli boyun parçasının altı, yanlara doğru dört ayak biçiminde belirli bir açı ile açılır ve karın içi yama parçasına tutunur.

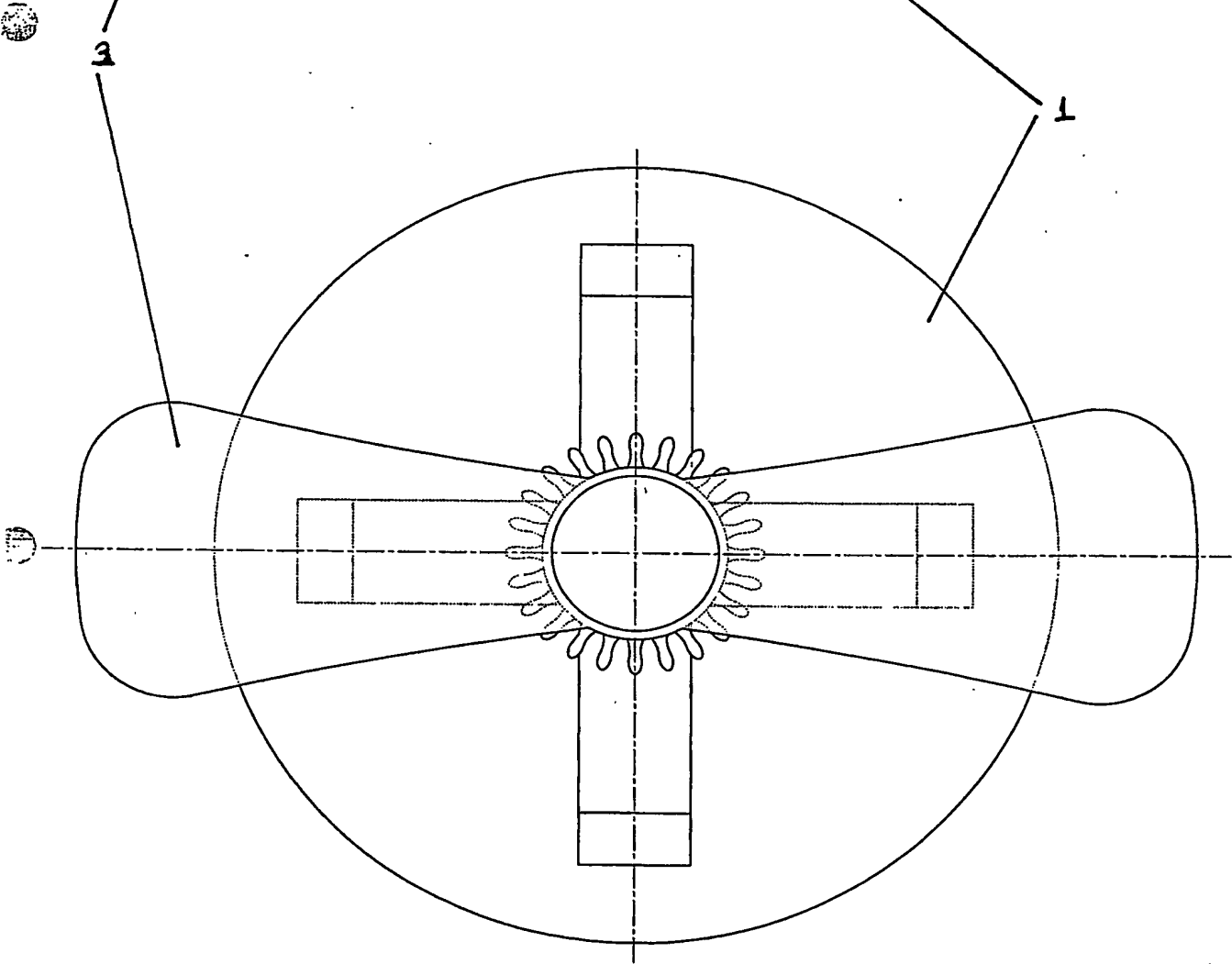
3.İstem 1'e bağlı çift kulak parçası olup, boyundan çıkış anında şekli iç bükeydir ve giderek düzleşir.

4.İstem 1 ve 3'e bağlı çift kulak parçası olup, dikey kesitte aşağıya doğru bir parabolik eğimi vardır ve her bir kulak gövdeyle belirli bir açı yapar.

  
Cema SEVİNÇ  
Marka Patent Vekili



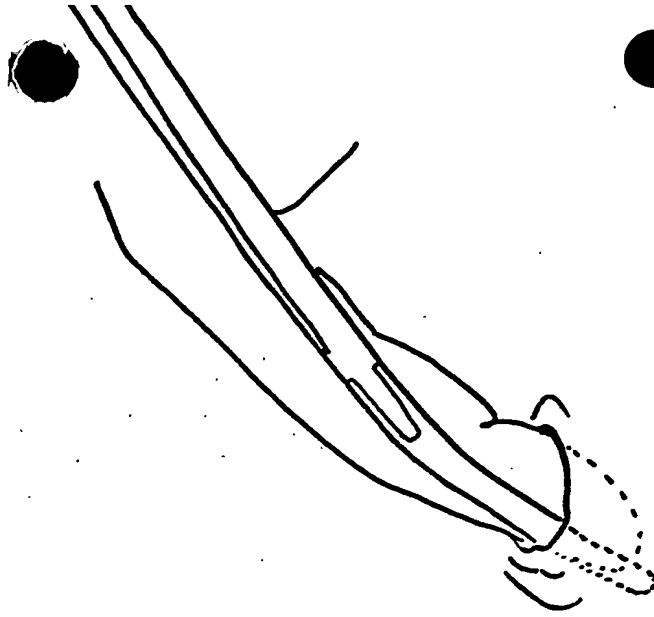
Şekil 1a



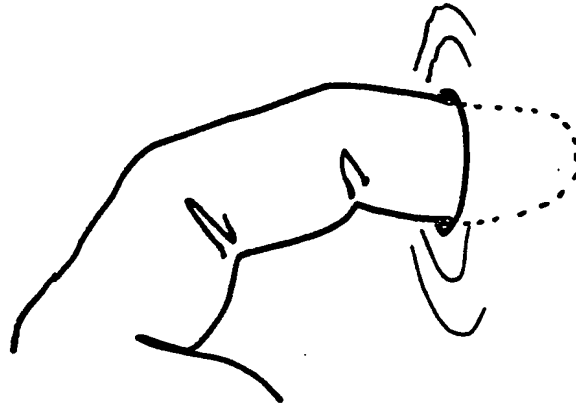
Şekil 1b

*[Signature]*  
Cenk SEVİNÇ  
Marka Patent Vekili

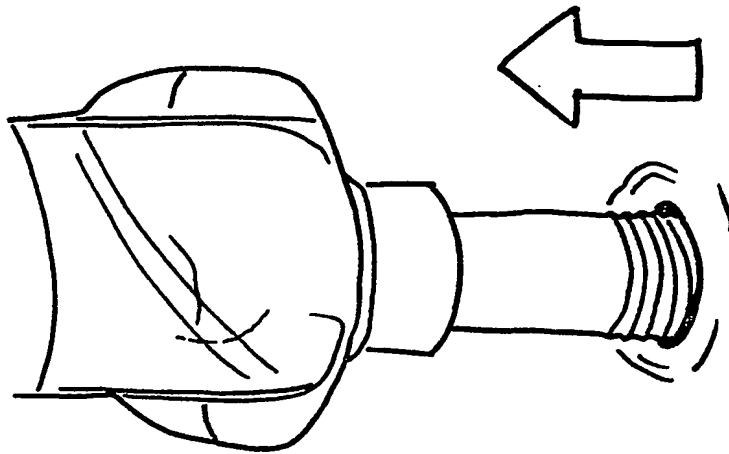




Şekil 2c

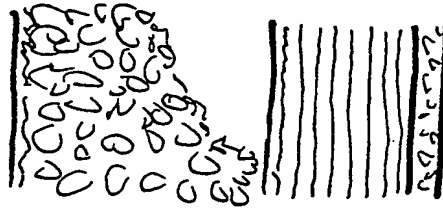
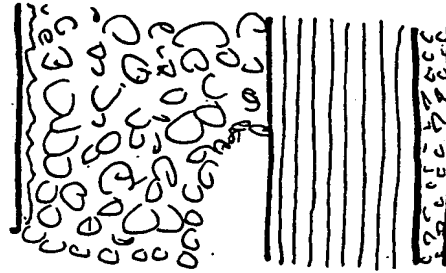


Şekil 2b

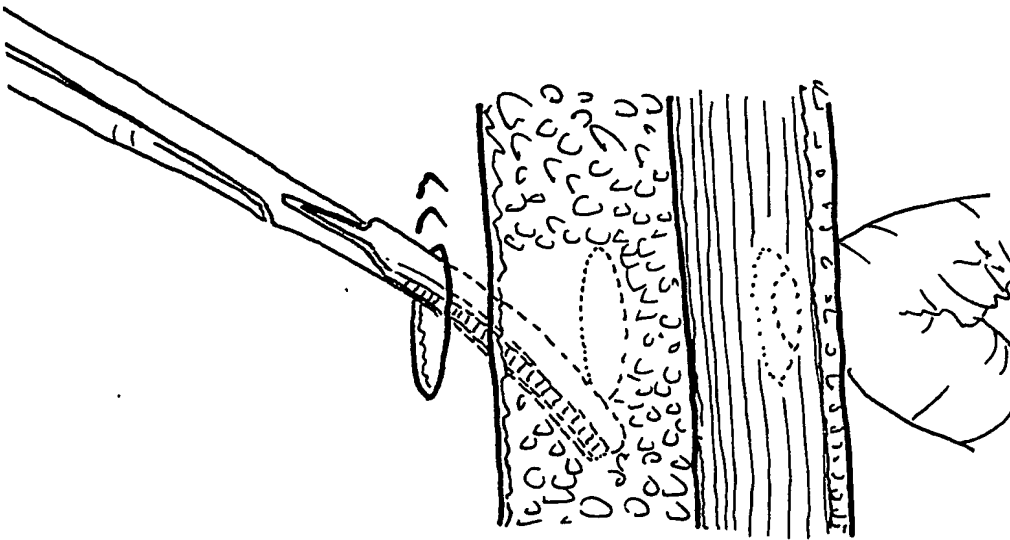


Şekil 2a

  
Cenk SEVİNÇ  
Marka Patent Vekili

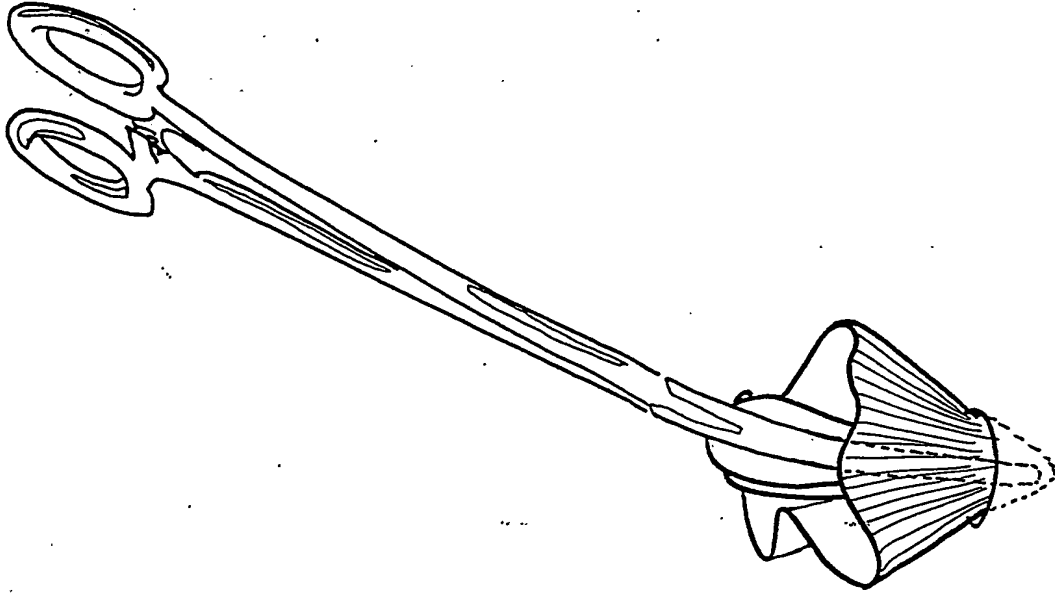


Şekil 3b

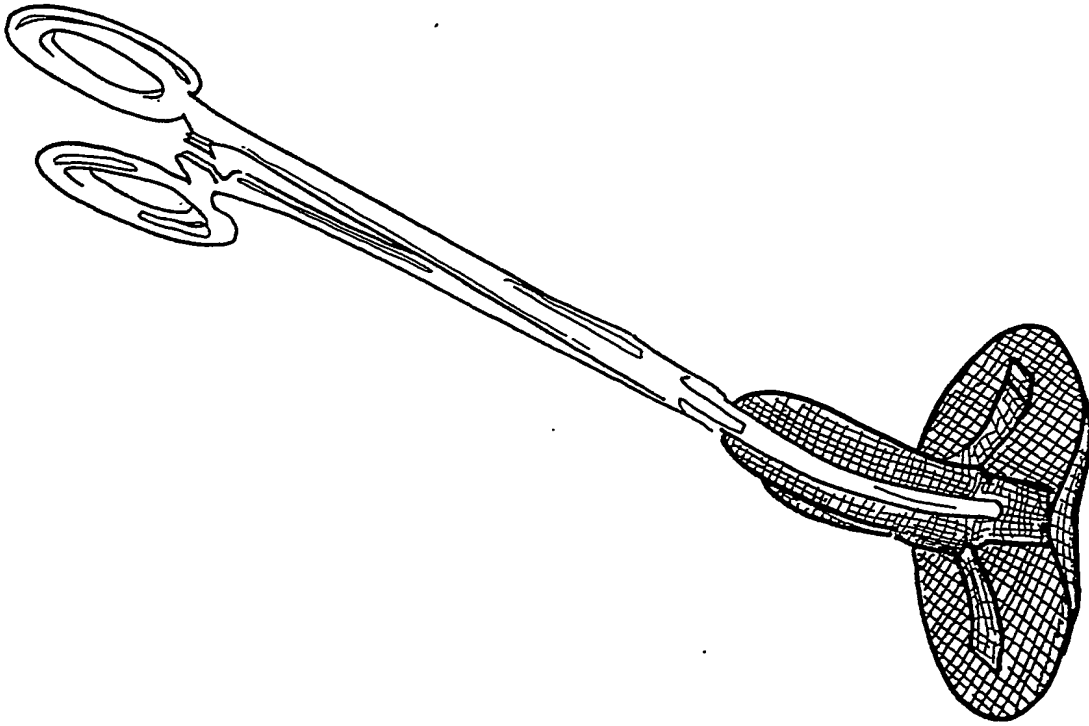


Şekil 3a

Cenk SEVİNÇ  
Marka Patent Vekili

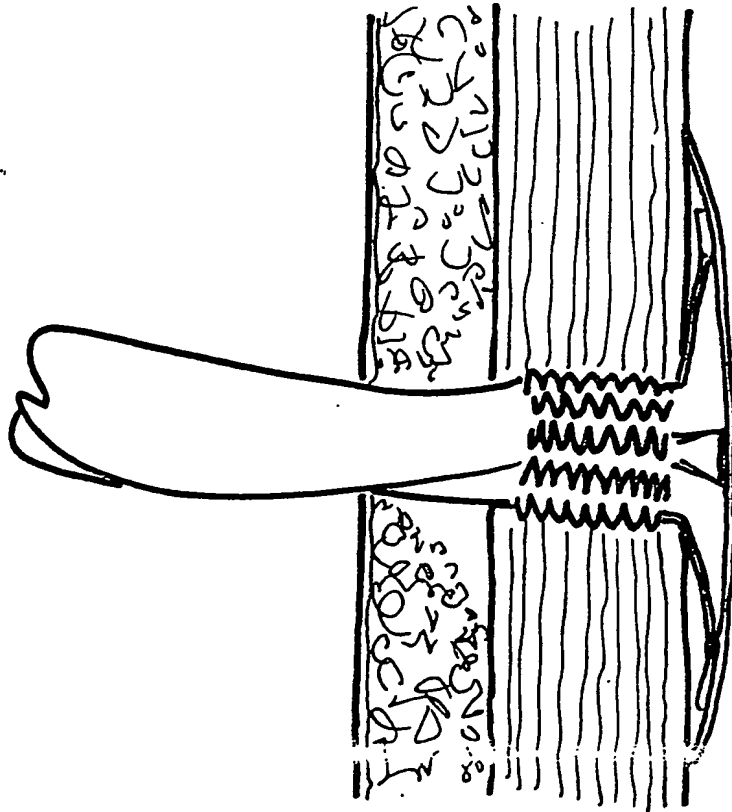
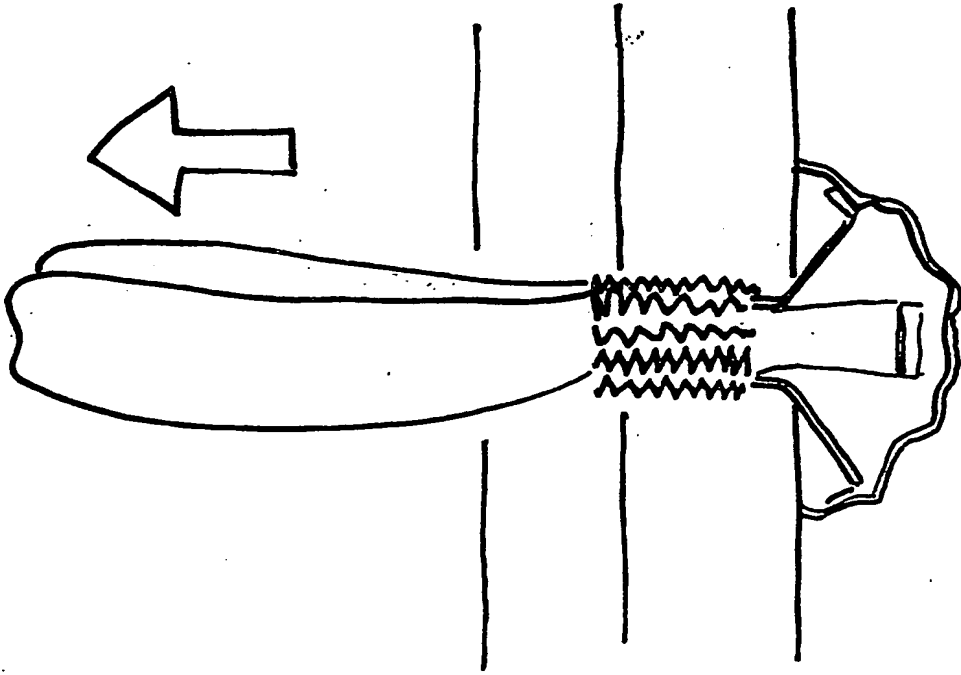


Şekil 4b

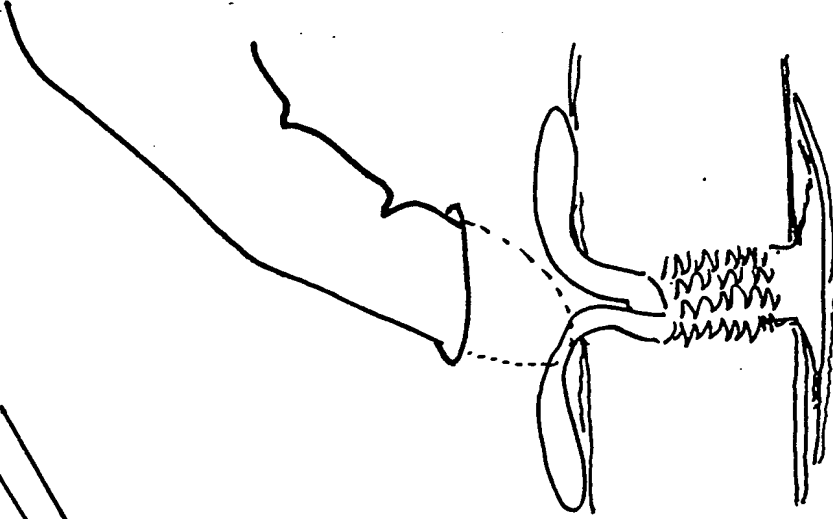


Şekil 4a

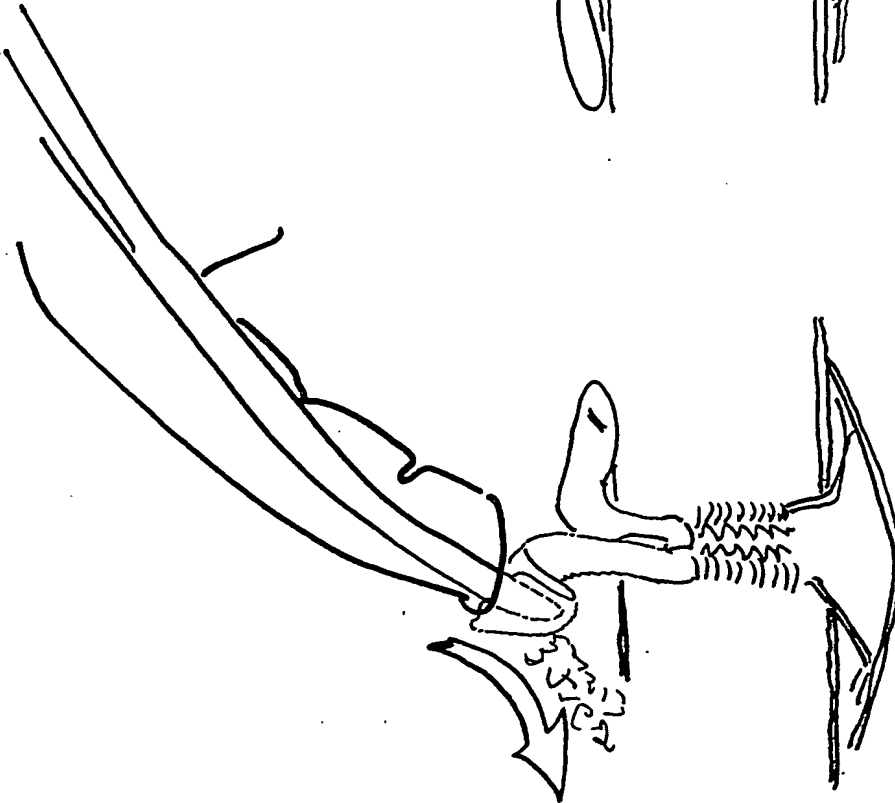
  
Cenk SEVİNÇ  
Marka Patent Vekili



*[Signature]*  
Mierka Patent Vekili

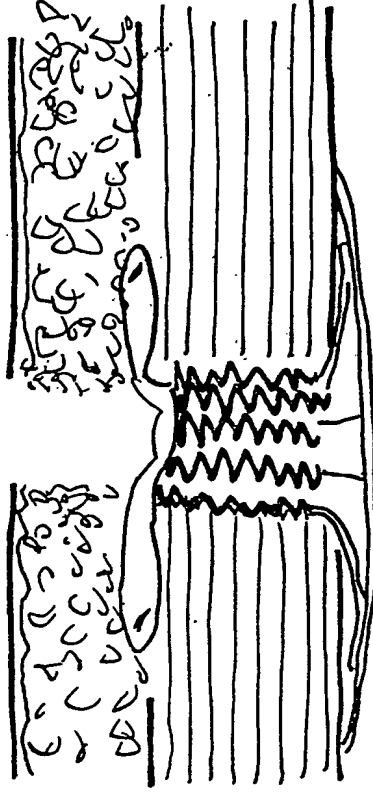


Şekil 6a

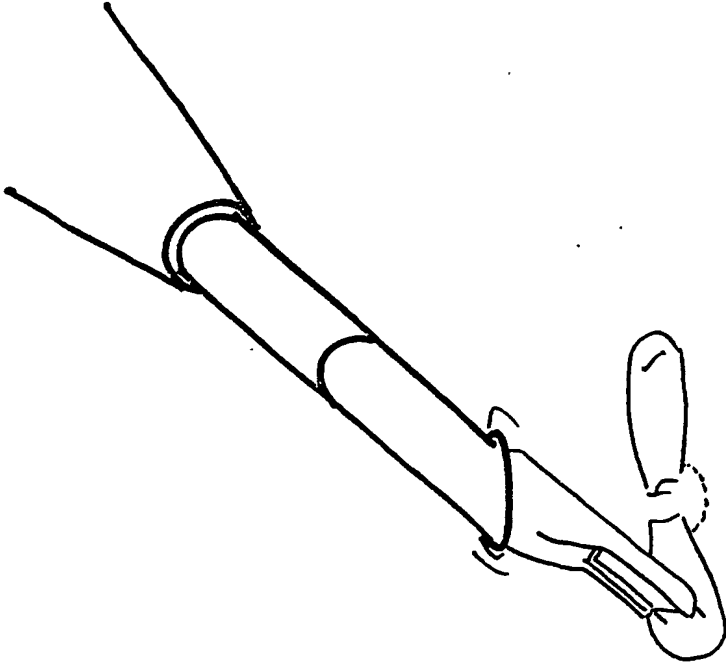


Şekil 6b

Cenk SEVINÇ  
Marka Patent Vekili



Şekil 7



Şekil 6c

MUSTAFA SEVİNC  
Marka Patent Vekili

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**